

## FINECARE $\beta$ -hCGTESTEQUANTITATIVO

REF.:TRQ00009	CODIGO: 3899	25 TESTES
---------------	--------------	-----------

### FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O produto Finecare $\beta$ -hCGTesteQuantitativoé utilizado em conjunto com o CelerFinecare FIA Meter para determinar quantitativamente a  $\beta$ -Gonadotrofina Coriônica Humana ( $\beta$ -hCG), presente em amostras de soro, plasma ou sangue total, através da imunodeteção por fluorescência.

AGonadotropinaCoriônicaHumana (hCG) é uma glicoproteína com um peso molecular de38000kd, secretada pela placenta. Como outros hormônios (hLH, hTShhFSH), a glicoproteínahCG contém duas subunidades diferentes, uma cadeia $\alpha$ - e uma cadeia  $\beta$ , ligadasporligações não covalentes.As estruturas primárias das subunidadesdesseshormônios são praticamente idênticas, enquanto as suas subunidades beta, responsáveis pela especificidade biológica e imunológica, são diferentes. Assim, uma específica determinação de hCG só pode ser feita pela determinação da sua componente  $\beta$ .

O hCG aparece no soro de mulheres grávidas cinco dias após a implantação do blastocisto e a sua concentração aumenta continuamente até ao terceiro mês dagravidez.A concentração máxima pode atingir valores de até 100 mUI/ml. Entãoo nível de hormônio cai para 25 mUI/ml e fica em torno desse valor até o últimotrimestre.

Concentrações elevadas de hCG pode ser visto, em caso de trofoblastia, neoplasia não trofoblástica e coriocarcinoma.

**Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"**

### PRINCÍPIO

O produtoFinecare $\beta$ -hCGTeste Quantitativoutiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti- $\beta$ -hCG se ligam ao antígeno  $\beta$ -hCG presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo- $\beta$ -hCGcirculantes são capturados pelo anticorpo anti- $\beta$ -hCG imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de  $\beta$ -hCG na amostra, mais complexos se formam e se acumulamna tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo analisadorFinecare FIA Meter reflete a quantidade de  $\beta$ -hCGcapturados durante a reação, o analisadorFinecare FIA Meterindica a sua concentração na amostra de sangue.

### RELAÇÃO DE COMPONENTES

1. Cassete de teste – (25 unidades)
2. 1 (um) ID Chip
3. Solução Tampão – (25 unidades);
4. 1 (um) Instrução de Uso

#### • Material Necessário Não fornecido:

1. Celer Finecare FIA Meter
2. Micropipetas
3. Centrífuga (apenas para amostras de soro ou plasma)
4. Cronômetro
5. Álcool
6. Algodão

**Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.**

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazenar o produto Finecare $\beta$ -hCG TesteQuantitativo entre 4°C e 30°C, e dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração (4 - 8°C), aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.
2. Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezoito) meses.
3. O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

### AMOSTRAS

Utilizar plasma ou sangue total, os anticoagulantes recomendados são o Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA.

#### Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.

3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

#### Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. Separe o plasma/soro do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C.

**Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.**



*Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.*

### MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

Amanipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual doUsuário do analisador CelerFinecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

**Passo 1:** Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

**Passo 2:**Colete20  $\mu$ L (vintemicrolitros) de sangue total, soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

**Passo 3:** Homogeneíze bem a amostra com o tampão por 30 (trinta) segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

**Passo 4:** Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

**Passo 5:**

“**Teste Padrão**”: Insira o cassete no suporte de cassete e pressione “**Test**”. Quinze minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione “**Print**”.

“**Teste Rápido**”: Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione “**Test**”. Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione “**Print**”.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do produto Finecare β-hCG Teste Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo analisador Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no analisador Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este ensaio foi desenvolvido para testar amostras de sangue total, soro ou plasma humano.
- Os resultados falsos positivos incluem reações cruzadas com alguns componentes do soro de indivíduo para anticorpos; e a aderência não específica de alguns dos componentes no sangue humano que possuem epítomos semelhantes para a captura dos anticorpos detectores. Nos casos de resultados falsos negativos, os fatores mais comuns são: incapacidade de resposta do antígeno para os anticorpos por que os componentes individuais são desconhecidos e mascaram o seu epítomo, tal que o antígeno não pode ser visto pelos anticorpos; instabilidade do antígeno β-hCG resultando em degradação pelo tempo ou temperatura, de tal modo que eles já não reconhecidos pelos anticorpos; e degradação de outros componentes do teste. A eficácia do ensaio é altamente dependente de armazenamento de kits e das amostras em condições ótimas.
- Outros fatores podem interferir no produto Finecare β-hCG Teste Quantitativo e produzir resultados errados. Estes incluem erros

técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias em amostras de sangue.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Valor de referência normal: <5mIU/mL

Valor de referência positivo: ≥ 25mIU/mL

Semanas de Gravidez	Faixa mIU/ml	Semanas de Gravidez	Faixa mIU/ml
3	5.8-71.2	10	46,509-186,977
4	9.5-750	12	27,832-210,612
5	217-7138	14	13,950-62,530
6	158-31,795	15	12,039-70,971
7	3697-163,563	16	9040-56,451
8	32,065-149,571	17	8175-55,868
9	63,803-151,410	18	8099-58,176

Os resultados do Finecare β-hCG Teste Quantitativo são indicativos de gravidez ou não. Concentrações de β-hCG menores que 5mIU/mL são considerados como um resultado negativo. Se os resultados dos testes forem iguais ou superiores a 25mIU/mL, são considerados como um resultado positivo. Os resultados dos testes de concentração entre 5 e 25 mIU/mL, serão relatados apenas com concentrações, pois não se pode ainda inferir nenhuma interpretação.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Resultados do teste devem ser utilizados com outras informações clínicas, tais como histórico médico, sintomas e performance clínica. Se os resultados não estiverem concordantes com o estado clínico, utilize outros testes de β-hCG em outras matrizes, como por exemplo o teste de urina.
- Se você tem um resultado positivo (maior que 25mIU/ml), pode ser necessária a repetição do teste. Seguir sempre a orientação do médico responsável.
- Se o resultado está entre 5 e 25mIU/mL, a probabilidade de gravidez não pode ser descartada pois pode estar no início da gravidez. No entanto, outros fatores também podem interferir aumentando a concentração do β-hCG.
- Em algumas circunstâncias especiais, as concentrações de β-hCG é maior do que o valor normal como interferência por agente desconhecido, tais como: anticorpos heterófilos, interação proteína não específica, β-hCG analógico.
- Medicamentos e outras substâncias internas podem interferir nos resultados dos testes.

- Alta concentração de β-hCG pode estar relacionado com alguns estados patológicos, por exemplo, células trofoblásticas e tumor de células não-trofoblásticas.
- Mesmo em resultados abaixo de 5mIU/mL não pode ser excluída a possibilidade de gravidez. Mulheres grávidas saudáveis podem apresentar concentrações baixas de β-hCG no início da gestação. A concentração de β-hCG em uma mulher grávida pode dobrar após 48 horas. Portanto, recomenda-se que em pacientes com baixas concentrações e forte suspeita de gravidez repita-se o teste após 48 horas.
- Mulheres na menopausa podem apresentar um resultado positivo pela alteração hormonal. Recomenda-se repetir o teste depois de 48 horas ou utilizar outros testes β-hCG.
- Devido ao elevado grau de sensibilidade do ensaio, os espécimes testados positivos durante os dias iniciais após a concepção podem se tornar negativo, devido à cessação natural da gravidez. O término natural ocorre em 22% das gestações clinicamente não reconhecidos e em 31% das gestações no geral. É recomendável como uma boa prática de laboratório repetir o teste com uma nova amostra após um período adicional de 48 horas.
- É recomendado que cada laboratório formule seu próprio intervalo de referência de acordo com a situação real.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### EXATIDÃO

Um estudo comparativo foi realizado utilizando 142 amostras clínicas de demonstraram boa correlação com o kit Reagente Roche B-HCG, apresentando um coeficiente de correlação médio de 0,985.

### LIMITE DE DETECÇÃO

Intervalo de Leitura: 2-200,000 mIU/mL  
Limite de Detecção: 2mIU/mL

### LINEARIDADE

Uma análise de controles de β-hCG de várias concentrações (valores entre 2mIU/ml a 20000mIU/ml), foi realizada e apresentou uma correlação (R) ≥ 0,99.

### PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 120 (cento e vinte) testes com controles de  $\beta$ -hCG, em 3 (três) lotes diferentes, sendo obtido um  $CV \leq 15\%$ .

Repetibilidade: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 40 (quarenta) testes com controles de  $\beta$ -hCG, em um único lote, sendo obtido um  $CV \leq 15\%$ .

#### Interferentes:

As seguintes substâncias não interferem nos resultados do teste  $\beta$ -hCG nas concentrações indicadas: FSH a 1000 mIU / mL, LH a 500 mIU / mL e TSH em 1000  $\mu$ IU / mL.

#### DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

#### PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Este kit é exclusivo para diagnóstico in vitro.
2. Não misturar componentes de diferentes lotes.
3. Não usar o kit após o vencimento da data de validade.
4. Não usar cassete teste se o lote for diferente do ID Chip que acompanha o kit.
5. O produto Finecare  $\beta$ -hCG Teste Quantitativo deve ser utilizado exclusivamente no analisador Finecare FIA Meter.
6. Não use o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou com alguma avaria.
7. O cassete de teste e o analisador devem ser utilizados afastados de vibração e de algum campo magnético. Durante a utilização normal, o próprio analisador pode provocar vibrações, o que deve ser considerado como normal.
8. Use ponteiros de pipeta limpas e buffers (solução tampão que acompanha kit) novos para cada amostra/teste.
9. Amostras de sangue, cassete de teste usado, ponteiros de pipetas e frascos de buffer detector deve ser descartados de acordo com as regulamentações e normativas locais, estaduais e federais para materiais biológicos.
10. O Finecare  $\beta$ -hCG Teste Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de gravidez precoce. Os resultados devem ser interpretados pelo médico, juntamente com os dados clínicos e outros resultados laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da

CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

ACELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, et al. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy [J]. American journal of obstetrics and gynecology, 1976, 126(6): 678-681.
2. Saxena BB, Landesman R. Diagnosis and management of pregnancy by the radioreceptor assay of human chorionic gonadotropin [J]. American journal of obstetrics and gynecology, 1978, 131(1): 97-107.
3. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin [J]. Am J ObstetGynecol. 1977, 129(7): 795-808.
4. Kadar N, DeVore G, Romero R. A method of screening for ectopic pregnancy and its indications [J]. ObstetGynecol 1981, 58:162-166.
5. Kadar N, DeVore G, Romero R. Discriminatory hCG Zone: Its use in the Sonographic Evaluation for ectopic pregnancy [J]. ObstetGynecol 1981, 58:156-161.
6. Lab Report For Physicians. Standardization of human chorionic gonadotropin. December 1985, 7 : 92-94.



Fabricado por:

**GUANGZHOU WONFDO BIOTECH CO., LTD.**

No.8 Lizhishan Road Scientific City, Luogang District, Guangzhou, China P.R. 10663

Tel: +86-20-32296082 Fax: +86-20-32296062

Website: [www.wondfo.com.cn](http://www.wondfo.com.cn)

**EC REP**

Importado e Distribuído por:

**CELER BIOTECNOLOGIA S/A**

CNPJ: 04.846-613/0001-03

Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11

Carlos Prates – CEP: 30.710-580

Belo Horizonte/MG – Brasil.

Site: [www.celer.ind.br](http://www.celer.ind.br)

Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo  
CRBM-3/MG: 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: [sac@celer.ind.br](mailto:sac@celer.ind.br)

Registro Nº: **MS80537410039**

Código: ACS00050

Data: 10/05/2018

Revisão: 01.002

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO***

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>